

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neurolipon-MIP 600, 600 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera 600 mg kwasu tioktynowego (*Acidum thiocticum*)
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: amarant (E 123) i sorbitol (E 420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dolegliwości związane z polineuropatią cukrzycową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, w dolegliwościach spowodowanych polineuropatią cukrzycową
1 kapsułka na dobę.

W silnych dolegliwościach spowodowanych ciężką polineuropatią cukrzycową, początkowo
można zastosować terapię z podawaniem pozajelitowym.

Produkt leczniczy można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając go odpowiednią
ilością płynu.

Polineuropatia cukrzycowa jest chorobą przewlekłą, konieczne może być stałe przyjmowanie
produktu leczniczego.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas tioktynowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną
w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia kwasem tioktynowym notowano przypadki autoimmunologicznego zespołu
insulinowego (IAS, ang. Insulin Autoimmune Syndrome). Bardziej podatni na wystąpienie

IAS w trakcie leczenia kwasem tioktynowym są pacjenci z genotypem ludzkich antygenów leukocytarnych, takim jak allele HLA-DRB1*04:06 i HLA-DRB1*04:03. Allel HLA-DRB1*04:03 (iloraz szans wystąpienia IAS: 1,6) występuje głównie u przedstawicieli rasy białej, liczniej w Europie Południowej niż w Północnej, natomiast allel HLA-DRB1*04:06 (iloraz szans wystąpienia IAS: 56,6) jest spotykany zwłaszcza u pacjentów z Japonii i Korei. Zespół IAS należy brać pod uwagę w rozpoznaniu różnicowym samoistnej hipoglikemii u pacjentów przyjmujących kwas tioktynowy (patrz punkt 4.8).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u dzieci i młodzieży, ponieważ nie przeprowadzono badań klinicznych w tej grupie pacjentów.

Produkt leczniczy zawiera amarant - barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 72 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie kwasu tioktynowego może prowadzić do osłabienia skuteczności cisplatyny.

Działanie insuliny lub innych doustnych leków przeciwcukrzycowych może ulec wzmocnieniu przy równoczesnym stosowaniu kwasu tioktynowego. Z tego powodu w początkowej fazie leczenia z zastosowaniem kwasu tioktynowego zalecana jest częsta kontrola stężenia glukozy we krwi. W indywidualnych przypadkach, w celu zapobiegania niedoborom glukozy, konieczne może być zmniejszenie dawki insuliny lub leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych doustnie.

Podczas stosowania kwasu tioktynowego należy bezwzględnie unikać picia alkoholu. Alkohol i jego metabolity osłabiają działanie kwasu tioktynowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa stosowania kwasu tioktynowego podczas ciąży. Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży tylko po starannym rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści i zagrożeń.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią nie należy stosować kwasu tioktynowego, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neurolipon-MIP 600 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie obserwowano działań niepożądanych po stosowaniu doustnym kwasu tioktynowego.

Znane są działania niepożądane po stosowaniu dożylnym. Częstość działań niepożądanych po podaniu dożylnym określono następująco:

częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: plamica, trombocytopenia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny, autoimmunologiczny zespół insulinowy (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: ból głowy, trudności w oddychaniu, pokrzywka lub wyprysk w miejscu wykonania iniekcji, skurcze.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego i zaburzeniach metabolizmu; kod ATC: A16AX01

Kwas tioktowy (inaczej alfa-liponowy) wytwarzany jest endogennie przez organizmy wyższe. Jest koenzymem dwóch ważnych dehydrogenaz: pirogronianowej i alfa-ketoglutarowej w procesie dekarboksylacji oksydacyjnej alfa-ketokwasów.

Wykazuje właściwości przeciwutleniające ze względu na łatwość przechodzenia z formy utlenionej (mostek dwusiarczkowy w cząsteczce) do formy zredukowanej (dwie wolne grupy -SH).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas tioktynowy po podaniu doustnym u człowieka jest szybko, niemal w pełni wchłaniany. W wątrobie ulega w znacznym stopniu efektowi pierwszego przejścia. Występują duże wahania osobnicze w systemowej szybkości działania kwasu tioktynowego. Kwas tioktynowy jest metabolizowany poprzez utlenianie łańcucha bocznego i sprzęganie, i wydalany głównie przez nerki. Czas półtrwania w surowicy wynosi 10 do 20 minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

U zwierząt doświadczalnych stwierdzono niewielki zakres toksyczności ostrej. Dawka śmiertelna dla szczurów wynosi ok. 400 mg/kg po podaniu dożylnym, dla psów 400-500 mg/kg po podaniu doustnym. Duże dawki u psów powodowały wymioty, ślinotok i uspokojenie. Przedśmiertnie obserwowano skurcze toniczno-kloniczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sucha substancja otrzymana z sorbitolu ciekłego 70%, niekrystalizującego

Glicerol 85%

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Amarant (E 123)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii HPVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

100 szt. (10 blistrów po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Orzechowa 5
80-175 Gdańsk
Tel.: 58 303 93 62
Faks: 58 322 16 13
e-mail: info@mip-pharma.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11016

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.06.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO